

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PULMODOX 50%, poudre hydrosoluble

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Hyclate de doxycycline..... 500 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux non ruminants, porcs et volailles non pondeuses.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections provoquées par les micro-organismes des systèmes respiratoire et gastro-intestinal sensibles à la doxycycline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

4.4 Mises en garde particulières

Porcs et volailles : la consommation d'eau de boisson peut varier de manière non négligeable. Dans ce cas, adapter la concentration de doxycycline.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En raison de la variabilité (dans le temps, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer dans les exploitations des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Un taux élevé de souches *d'E. coli*, isolées chez les poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le produit ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par *E. coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

Application dans l'eau de boisson ou le lait artificiel : il est recommandé de dissoudre totalement Pulmodox 50 % poudre hydrosoluble dans une petite quantité d'eau avant de l'ajouter au réservoir d'eau de boisson ou de lait le cas échéant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison du risque de sensibilisation et d'apparition d'une dermatite de contact, il convient d'éviter tout contact cutané direct et toute inhalation pendant l'application. À cet effet, portez un masque antiparticules et des gants de protection.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On peut constater une diarrhée occasionnellement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'utilisation n'est pas indiquée chez les animaux reproducteurs (la doxycycline peut influencer l'ossification).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas utiliser en combinaison avec des agents bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

L'administration simultanée de fer (porcelets) est interdite.

4.9 Posologie et voie d'administration

A administrer dans l'eau de boisson.

Veaux : 10 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 20 mg de Pulmodox 50 % poudre hydrosoluble par kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs

Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 20 mg de Pulmodox 50 % poudre hydrosoluble par kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Volailles : 25 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 50 mg de Pulmodox 50 % poudre hydrosoluble par kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

La quantité journalière exacte de Pulmodox 50 % poudre hydrosoluble basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des volailles à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante :

$$\frac{\dots \text{mg de Pulmodox 50 \% / kg}}{\text{de poids corporel/jour}} \times \frac{\text{Poids corporel moyen (kg)}}{\text{des animaux à traiter}} = \dots \text{ mg de Pulmodox 50\%/l d'eau de boisson}$$

Consommation d'eau moyenne par animal (l)

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau contenant la substance médicamenteuse dépend de l'état clinique des volailles. Pour obtenir la dose correcte, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration dans l'eau de boisson.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif de pesage calibré de manière appropriée en cas d'utilisation d'une partie du conditionnement. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle

sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée – approximativement 100 grammes de produit par litre d'eau de boisson – qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un dispenseur de médicament dans l'eau proportionnel.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les risques d'intoxication sont faibles. (Chez les veaux, la marge thérapeutique est réduite.)
Interrompre l'administration et entreprendre le traitement symptomatique des effets secondaires.

4.11 Temps d'attente

Veaux : 14 jours avant l'abattage.

Porcs : 8 jours avant l'abattage.

Volailles : 6 jours avant l'abattage.

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Tétracyclines

Code ATCvet : QJ01AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique du groupe des tétracyclines. Elle possède essentiellement une action bactériostatique grâce à l'inhibition de la synthèse protéique par la formation d'une liaison compétitive avec les ribosomes 30S.

Le phénomène de résistance se développe lentement. Il est transférable par plasmide et semble basé sur une capacité à entraver l'accumulation de l'antibiotique à l'intérieur de la cellule. La résistance apparaît principalement chez les entérobactéries comme les *Escherichia coli* et chez certains coques. La résistance croisée est fréquente au sein du groupe des tétracyclines.

La doxycycline est active contre de nombreux micro-organismes Gram-positifs et Gram-négatifs, les rickettsies, les mycoplasmes et les chlamydiae, plusieurs grands virus et les protozoaires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline se différencie des autres antibiotiques du groupe des tétracyclines par une plus faible liaison au calcium, par une meilleure absorption après administration orale et, grâce à sa meilleure liposolubilité, par une pénétration tissulaire supérieure, ce qui permet une meilleure distribution dans l'organisme.

Veaux : pour une posologie de 10 mg/kg par jour pendant 5 jours, la demi-vie d'élimination varie entre 15 et 28 heures. Le taux plasmatique moyen de doxycycline atteint 2,2 à 2,5 µg/ml. Chez les bœufs, la CMI des principaux pathogènes sensibles (*Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella*, *Staphylococcus aureus* et mycoplasmes) varie de 0,5 à 1,0 µg/ml pour les tétracyclines.

Chez les **porcs**, aucune accumulation de doxycycline dans le plasma n'a été détectée à la suite du traitement administré par solution dans l'eau de boisson. Pour une posologie moyenne de 10 mg/kg, les taux plasmatiques moyens s'élèvent à $0,44 \pm 0,12$ µg/ml après 3 jours de traitement. La CMI des streptocoques, *Fusobacterium necrophorum* et *Haemophilus suis* se situe entre 0,1 et 0,5 µg/ml ; celle de la *Pasteurella* est comprise entre 0,2 et 0,8 µg/ml et celle de la *Bordetella bronchiseptica* entre 0,8 et 3 µg/ml.

Volailles : des concentrations plasmatiques stables de $2,05 \pm 0,47 \mu\text{g/ml}$ ont été atteintes dans les 6 heures suivant le début du traitement, pour varier ensuite entre 1,28 et 2,18 $\mu\text{g/ml}$ pour une posologie d'environ 25 mg/kg/jour pendant 5 jours. Les E. coli de sérotype 078K80 sont associés à une CMI de 1,0 $\mu\text{g/ml}$.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique, anhydre.....	183 mg
Lactose monohydrate q.s.p.....	1 g

6.2 Incompatibilités

En cas d'administration simultanée de cations polyvalents (tels que le Fe), il convient de tenir compte du phénomène de chélation car cette combinaison influence négativement la disponibilité biologique du médicament.

6.3 Durée de conservation

30 mois.

- durée de conservation dans l'eau de boisson : 24 heures.

- durée de conservation dans le lait (artificiel) : utiliser immédiatement la totalité du produit, ne pas conserver.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (25°C max.). Ne pas conserver au réfrigérateur ni congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polypropylène.

Conditionnements de 1 000 g.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les mesures de précaution nécessaires doivent être prises afin d'éviter toute dispersion du produit dans l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065m - LID

F-06516 CARROS

FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V330531

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

17/07/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Octobre 2010